

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-168861

(43)Date of publication of application : 14.06.2002

BEST AVAILABLE COPY

(51)Int.Cl.

G01N 33/52

A61B 5/15

G01N 21/78

G01N 31/22

G01N 33/48

(21)Application number : 2000-361491

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 28.11.2000

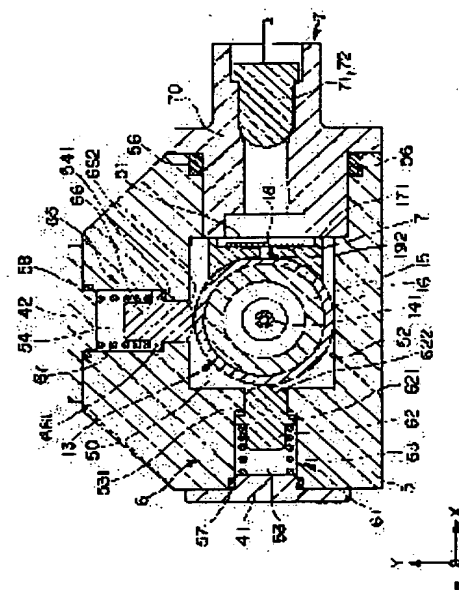
(72)Inventor : SONODA KOICHI
KAMIYA KAORU

(54) APPARATUS FOR MEASURING COMPONENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an apparatus for measuring components which can measure components more correctly by preventing a set chip from being displaced.

SOLUTION: A chip loading part (space) 50 is formed to a housing 5 of the component-measuring apparatus. A measuring means 17 for optically reading a coloration intensity of a test paper 18 set to the chip 13 is installed to one side part of the chip loading part 50. A positioning means 6 for positioning the chip 13 is set to the other side part of the chip loading part 50.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

[JP,2002-168861,A]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] Housing which has the chip loading space which is the component measuring device which measures the component in a specimen, and loads with the chip equipped with the test paper free [attachment and detachment], A measurement means to be installed in the location which meets said test paper of said chip with which said chip loading space was loaded, and to measure the component in a specimen, It has a positioning means to position said chip in the location where said test paper of said chip meets said measurement means in said chip loading space. Said positioning means The component measuring device characterized by being what performs positioning from the migration direction at the time of loading of said chip, and the direction which carries out an abbreviation rectangular cross.

[Claim 2] Said positioning means is the component measuring device according to claim 1 which is what positions each direction of the direction (however, either of said directions of X and said directions of Y is carrying out abbreviation coincidence with the direction of a normal of the front face of said test paper) of Y which carries out an abbreviation rectangular cross with the direction of X which carries out an abbreviation rectangular cross with the migration direction at the time of loading of said chip, and the migration direction at the time of loading of said chip, and is different from said direction of X.

[Claim 3] Said positioning means is a component measuring device according to claim 1 or 2 which consists of at least one press device pressed so that said chip may contact the

inside of said chip loading space.

[Claim 4] The component measuring device according to claim 3 constituted so that the tip of said press device may carry out point contact to said chip.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[The technical field to which invention belongs] This invention relates to a component measuring device and the component measuring device which measures the amount of a specific component like [in the blood (for example, grape sugar)] while carrying out the puncture of the fingertip with a reusable puncture needle and extracting blood on the occasion of inspection of blood especially.

[0002]

[Description of the Prior Art] In recent years, the self-blood sugar determination to which the patient itself acts as the monitor of the fluctuation of the everyday blood sugar level has been recommended with the increment in a diabetic.

[0003] Measurement of this blood sugar level equips with the test paper which carries out coloration according to the amount of grape sugars in blood, supplies, develops and carries out coloration of the blood to this test paper, and is performed using the blood sugar measuring device which measures the degree of that coloration optically

(colorimetry) and quantifies the blood sugar level.

[0004] After carrying out the puncture of the skin of a fingertip as an approach a patient extracts his own blood, in advance of this measurement using puncture equipment equipped with the reusable puncture needle or the scalpel, pressing that puncture section circumference with a finger etc., and pressing out blood is performed.

[0005]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] However, there are also many patients by whom the pain and the burden which are given to a patient since the nerve is also concentrated and a pain follows while the capillary is concentrating the fingertip and it is suitable for extraction of blood are [patients] large, and self-blood sugar determination is no longer continued since it is accompanied by the feeling of fear by carrying out a puncture.

[0006] Moreover, in the conventional blood sugar determination, in order to perform separately puncture actuation, blood extraction actuation, and measurement actuation, it is inferior also to operability.

[0007] The blood sugar measuring device equipped with the suction means for unifying puncture equipment and a measuring device and pressing out blood as equipment which can solve such a trouble, is developed (Japanese Patent Application No. No. 183794 [ten to], Japanese Patent Application No. No. 330057 [ten to]).

[0008] In these blood sugar measuring devices, the body of equipment is first loaded with the chip equipped with the test paper, a fingertip is pressed at the tip of this chip, and this tip opening is closed so that airtightness may be held.

[0009] Next, after carrying out the puncture of the fingertip with the reusable puncture needle which projects from tip opening, a suction means is operated this condition (considering as a reduced pressure condition), blood is sucked out of a site of puncture, and that blood is extracted. And the blood sugar level of the extracted blood is measured with a measuring device.

[0010] By the way, although it can load with a chip free [attachment and detachment] to the body of equipment, at the time of loading of a chip, it is required to be located in an exact location to the optical reading section by which the test paper of a chip was installed in the body side of equipment. It is because exact optical reading cannot be performed but the accuracy of measurement will fall, if the loading location of a chip shifts.

[0011] It not being taken into consideration about positioning of such a chip, but only making the appearance of a chip, a dimension, and the configuration of the chip loading space by the side of the body of equipment and a dimension in agreement in the

conventional blood sugar measuring device, and preventing gap of a chip was extent currently made.

[0012] The purpose of this invention is to offer the component measuring device which can perform more exact component measurement by preventing location gap of the chip with which it was loaded.

[0013]

[Means for Solving the Problem] Such a purpose is attained by this invention of following the (1) - (4).

[0014] (1) Housing which has the chip loading space which is the component measuring device which measures the component in a specimen, and loads with the chip equipped with the test paper free [attachment and detachment], A measurement means to be installed in the location which meets said test paper of said chip with which said chip loading space was loaded, and to measure the component in a specimen, It has a positioning means to position said chip in the location where said test paper of said chip meets said measurement means in said chip loading space. Said positioning means The component measuring device characterized by being what performs positioning from the migration direction at the time of loading of said chip, and the direction which carries out an abbreviation rectangular cross.

[0015] (2) Said positioning means is the component measuring device of the publication by the above (1) which is what positions each direction of the direction (however, either of said directions of X and said directions of Y is carrying out abbreviation coincidence with the direction of a normal of the front face of said test paper) of Y which carries out an abbreviation rectangular cross with the direction of X which carries out an abbreviation rectangular cross with the migration direction at the time of loading of said chip, and the migration direction at the time of loading of said chip, and is different from said direction of X.

[0016] (3) Said positioning means is a component measuring device the above (1) which consists of at least one press device pressed so that said chip may contact the inside of said chip loading space, or given in (2).

[0017] (4) A component measuring device given in the above (3) constituted so that the tip of said press device may carry out point contact to said chip.

[0018]

[Embodiment of the Invention] Hereafter, the component measuring device of this invention is explained to a detail based on the suitable operation gestalt shown in an accompanying drawing.

[0019] The component measuring device of this invention is equipment which extracts

body fluid (this operation gestalt explains blood as a representative hereafter.) through epidermis (skin), and measures the predetermined component of the body fluid.

[0020] Although the part (this operation gestalt site of puncture) which participates in blood extraction of epidermis is a finger preferably, a palm, the flesh side of a hand, the flank of a hand, an arm, a thigh, an earlobe, etc. are mentioned.

[0021] The following operation gestalt explains as a representative the component measuring device of the gestalt which carries out the puncture of the fingertip (finger).

[0022] Drawing of longitudinal section in which the side elevation of the component measuring device (condition which opened the lid) which shows the front view in which drawing 1 shows the operation gestalt (condition which closed the lid) of the component measuring device of this invention, and drawing 2 to drawing 1 , and drawing 3 show the configuration of the principal part (chip loading section) of the component measuring device of this invention, and drawing 4 are the A-A line sectional views in drawing 3 . Moreover, the block diagram showing the circuitry of the component measuring device which shows drawing 5 to drawing 1 , and drawing 6 are flow charts which show the control action (actuation of a part and an operator etc. is included) of the control means of the component measuring device shown in drawing 1 . In addition, among drawing 1 - drawing 3 , while explaining the bottom for the bottom as a "end face", the "bottom", or a "bottom" a "tip" or a "top", the direction of X and the vertical direction in drawing 4 are explained [the vertical direction in drawing 3] for a Z direction and the longitudinal direction in drawing 4 as a direction (the direction of X, the direction of Y, and a Z direction intersect perpendicularly, respectively) of Y.

[0023] The component measuring device (constituent-of-blood measuring device) 1 shown in each drawing a body 2 and a body 2 -- receiving -- rotation -- being free (closing motion being free) -- with the installed lid 20 The housing 5 installed in the body 2, and a positioning means 6 to perform positioning of a chip 13, It has a measurement means 7 to measure the predetermined component in the blood (body fluid) extracted while detecting extraction of blood (body fluid), the reduced pressure means 8 which makes the inside of housing 5 a reduced pressure condition, the control means 11 established on the circuit board which is not illustrated, and the display 12. It is used for the chip loading section (chip loading space) 50 formed in housing 5 for a chip 13 by this component measuring device 1, equipping it. Hereafter, each component is explained.

[0024] The body 2 is making box-like and housing 5, the measurement means 7, the reduced pressure means 8, the cell (power supply section) 9, the control means 11, and the display 12 grade are contained by the interior.

[0025] The inside and outside of a body 2 are penetrated in the wall 211 by the side of the tip (above) of a body 2, and the opening 212 with the circular configuration in the cross section is formed in it. The chip applied part 50 formed in housing 5 through this opening 212 is loaded with a chip 13 (maintenance).

[0026] moreover, the periphery of opening 212 is surrounded in the field by the side of the tip of a wall 211, and the thumb rest section (reliance obtains epidermis and it is the reliance section) 3 preferably formed corresponding to the configuration of a fingertip (finger) is installed in it. The thumb rest side 31 is formed in the tip side of this thumb rest section 3. Where the chip applied part 50 is loaded with a chip 13 (henceforth a "chip loading condition"), the component measuring device 1 is operated making a fingertip contact the thumb rest section 3 (thumb rest side 31). Thereby, the puncture of the fingertip is carried out and the amount of the predetermined component in the extracted blood (this operation gestalt explains grape sugar as a representative hereafter.) is measured.

[0027] Moreover, the lid 20 is supported by the point (upper part) of a body 2 free [rotation] with the shaft (revolving shaft) 213.

[0028] If a lid 20 is closed as shown in drawing 1 , the tip and the thumb rest section 3 of a body 2 will be covered with the lid 20.

[0029] On the other hand, if a lid 20 is opened as shown in drawing 2 , the tip and the thumb rest section 3 of a body 2 can be outside exposed, and can perform attachment and detachment, measurement, etc. of a chip 13.

[0030] Moreover, the crevice 214 is formed in the point by the side of the transverse plane of a body 2 (upper part). A finger can be hooked on said lid 20 from this crevice 214, and that lid 20 can be opened easily.

[0031] The display window (opening) 219 which penetrates the inside and outside of a body 2 is formed in the field by the side of the transverse plane of a body 2, and the display window 219 is closed by the plate-like part material which consists of transparent ingredients.

[0032] The display 12 is installed inside this display window 219. Therefore, the various information displayed by the display 12 can be checked through a display window 219.

[0033] The display 12 consists of for example, liquid crystal display components (LCD) etc. ON/OFF of a power source, supply voltage (cell residue), measured value, measurement time, an error message, actuation guidance, etc. can be displayed on this display 12.

[0034] Moreover, the crevice 215 is formed in the tip side (above) of the field by the side of the transverse plane of a body 2, and the manual operation button 216 is installed in

this crevice 215. in the component measuring device 1, there is a pump 80 of the below-mentioned puncture means and the reduced pressure means 8 one by one by pressing this manual operation button 216 -- it is -- it is constituted so that it may operate to coincidence mostly.

[0035] In addition, it is good by pressing this manual operation button 216 also as a configuration by which the power source of the component measuring device 1 is turned on.

[0036] Moreover, the grip section 218 is formed in the both-sides side of a body 2, respectively. By this grip section 218, a component measuring device can be grasped easily and certainly. This grip section 218 can be formed with a spring material.

[0037] It consists of microcomputers and a control means 11 controls many actuation of the component measuring device 1 for distinction of whether blood was extracted etc. Moreover, this control means 11 builds in the operation part which computes the amount of grape sugars in blood (blood sugar level) based on the signal from the measurement means 7.

[0038] Housing 5 has the chip loading section 50 which loads the interior with a chip 13. Fitting of the ring-like seal ring (closure member) 55 is carried out to the periphery section at at the tip of this housing 5, i.e., tip opening of the chip loading section 50. Thereby, if the chip loading section 50 is equipped with a chip 13, the flange 164 of a chip 13 will stick to a seal ring 55, and the airtightness of the chip loading section 50 will be held.

[0039] The seal ring 55 consists of elastic bodies (spring material). As such an elastic body, various thermoplastic elastomer, such as natural rubber, polyisoprene rubber, butadiene rubber, a styrene butadiene rubber, nitrile rubber, chloroprene rubber, isobutylene isoprene rubber, acrylic rubber, ethylene-propylene rubber, HIDORINGOMU, polyurethane rubber, silicone rubber, various rubber ingredients like a fluororubber, and a styrene system, a polyolefine system, a polyvinyl chloride system, a polyurethane system, a polyester system, a polyamide system, a poly-butadiene system, a fluororubber system, is mentioned, for example.

[0040] The measurement means 7 is installed in the flank of housing 5. This measurement means 7 measures optically the amount of grape sugars in the blood developed by the test paper 18 while detecting optically that blood is supplied to the test paper 18 with which a chip 13 is equipped (extraction). This measurement means 7 consists of optical blocks, and let that installation location be the location (the near accumbency of the test paper 18) which met the test paper 18 in a chip wearing condition.

[0041] Thus, since the measurement means 7 combines the function to detect extraction of blood, and the function which measures the amount of the grape sugar in the blood developed by the test paper 18 (predetermined component), compared with the case where these means are established separately, respectively, it can reduce components mark, and can simplify a configuration, and can decrease the number of erectors of equipment.

[0042] The measurement means 7 has the block object 70, and the light emitting device (light emitting diode) 71 and photo detector (photodiode) 72 which were fixed to the block object 70.

[0043] Between the block object 70 and housing 5, in order to hold the airtightness of the chip loading section 50, said seal ring 55 and the same seal ring 56 are installed.

[0044] A light emitting device 71 is electrically connected with a control means 11, and the photo detector 72 is electrically connected with the control means 11 through amplifier 24 and A/D converter 25 (refer to drawing 5).

[0045] A light emitting device 71 operates with the signal from a control means 11, and emits light. As for this light, it is desirable that it is the pulsed light which emits light intermittently with a predetermined time interval.

[0046] If a light emitting device 71 is made to turn on in the state of chip wearing, the light emitted from the light emitting device 71 will be irradiated by the test paper 18, and photo electric conversion of the reflected light will be received and carried out to a photo detector 72. From a photo detector 72, the analog signal according to the light-receiving quantity of light is outputted, and after the signal is amplified by request with an amplifier 24, it is changed into a digital signal with A/D converter 25, and is inputted into a control means 11.

[0047] In a control means 11, it distinguishes whether whether blood's having been extracted and or not blood were developed by the test paper 18 of a chip 13 based on the inputted signal.

[0048] Moreover, in a control means 11, based on the inputted signal, predetermined data processing is performed, amendment count etc. is performed if needed, and the amount (blood sugar level) of the grape sugar in blood is calculated. The calculated blood sugar level is displayed on a display 12.

[0049] Next, the configuration of the chip 13 with which the chip loading section 50 is loaded is explained. As shown in drawing 3 , the chip 13 consists of a reusable puncture needle 14, the container liner 15 which contains a reusable puncture needle 14 possible [sliding], an outer case 16 installed in the periphery section of a container liner 15, a test paper fixed part 17 installed in the periphery section of an outer case 16, and the

test paper 18 fixed to the test paper fixed part 17.

[0050] A reusable puncture needle 14 consists of a needle object 141 and a hub 142 which fixed to the end face side of a needle object 141, and is contained by the lumen circles of a container liner 15.

[0051] A needle object 141 consists of the centrum material or solid members which consist of metallic materials, such as stainless steel, aluminum, an aluminium alloy, titanium, and a titanium alloy, and the sharp edge of a blade (needle point) is formed at the tip. The puncture of the front face (skin) of a fingertip is carried out by this edge of a blade. Moreover, the hub 142 consists of members of the shape of almost cylindrical or a cylinder.

[0052] The hole 151 with a circular cross-section configuration at the tip of a container liner 15 is mostly formed in the center section. A needle object 141 passes this hole 151 on the occasion of the puncture of a fingertip (finger). Moreover, the aperture of a hole 151 is set up smaller than the tip outer diameter of a hub 142. For this reason, when a reusable puncture needle 14 moves in the direction of a tip of a container liner 15, a hub 142 contacts the perimeter of a hole 151, without the ability passing a hole 151, and it is prevented that more than it and a reusable puncture needle 14 move in the direction of a tip. Therefore, on the occasion of the puncture of a fingertip, as for a needle object 141, the wire extension from the tip of a chip 13 is kept constant. For this reason, it can prevent more certainly that the edge of a blade of a needle object 141 carries out the puncture of the fingertip deeply beyond the need.

[0053] The outer case 16 has fixed in the periphery section of a container liner 15. The outer case 16 consists of cylinder-like members mostly, and has the lumen section 161 in the interior.

[0054] The contact section 163 projected in the shape of a ring is formed at the tip of an outer case 16. This contact section 163 is a part which pushes a fingertip and hits, and the tip opening (opening) 162 which the lumen section 161 of an outer case 16 opens is formed in that inside. The tip periphery edge of the contact section 163 is making the configuration of having been suitable for demonstrating the effectiveness which stimulates a puncture periphery and softens the pain at the time of a puncture, when it pushes on a fingertip and hits. Moreover, when the chip loading section 50 changes into a reduced pressure condition with the below-mentioned reduced pressure means 8, it is the configuration which can control that air flows from between the tip of the contact section 163, and the front faces of a fingertip as much as possible. In addition, the contact section 163 is not formed at the tip of an outer case 16, but the apical surface of an outer case 16 may constitute a flat field.

[0055] Moreover, the flange 164 of the shape of a ring which projects toward an outside in the periphery section near the end face of the contact section 163 is formed in the outer case 16. This flange 164 is in a chip wearing condition, and that end face side contacts at the tip of housing 5, and it specifies the location of the Z direction (the vertical direction in drawing 3) to the housing 5 of a chip 13.

[0056] The periphery section of an outer case 16 is equipped with the test paper fixed part (test paper holddown member) 17, and the test paper 18 is being fixed to this test paper fixed part 17.

[0057] Moreover, the blood installation guide 166 which projects toward the core of the lumen section 161 is formed in the inner skin of an outer case 16. This blood installation guide 166 has the function which catches the blood (specimen) which bled from the fingertip and flowed into the lumen section 161 after the puncture of a fingertip.

[0058] Moreover, the blood path 19 formed by penetrating an outer case 16 and the test paper fixed part 17 is formed in the chip 13. This blood path 19 is the passage for leading the blood obtained by the puncture to the test paper 18, and has the path opening 191 opened to the lumen section 161, and the path opening 192 opened to the exterior side of a chip 13. The path opening 192 is located in the core of the test paper 18.

[0059] Moreover, the path opening 191 is formed near the base of the blood installation guide 166. For this reason, the blood caught by the blood installation guide 166 is efficiently led to the blood path 19 from the path opening 191. This blood reaches to the path opening 192 by capillarity, is supplied to the core of the test paper 18 installed so that the path opening 192 might be covered, and develops a test paper 18 top to a radial.

[0060] The test paper 18 makes the support which can develop [absorption and] blood support a reagent.

[0061] As support, sheet-like porous bodies, such as a nonwoven fabric, textile fabrics, and a sheet that carried out extension processing, are mentioned, for example. As for this porous body, what has a hydrophilic property is desirable.

[0062] The reagent supported by support is suitably determined by the component which should measure in blood (specimen). For example, in for blood sugar level measurement, they are glucose oxidase (GOD), peroxidase (POD), and 4-aminoantipyrine and N-ethyl N. -(2-hydroxy-3-sulfopropyl)- A color coupler (color reagent) like meta toluidine is mentioned, in addition what reacts with constituents of blood, such as ascorbate oxidase, alcohol oxidase, and cholesterol oxidase, corresponding to a measurement component, and the above and the same color coupler (color reagent) are mentioned. Furthermore, a buffer like a phosphate buffer solution may be contained.

In addition, it cannot be overemphasized about the class of reagent, and a component that it is not limited to these.

[0063] In addition, in the state of chip loading, a chip 13 is arranged so that the direction of a normal of the front face of the test paper 18 may turn into the direction of X.

[0064] As shown in drawing 4 , the cross-section configuration of the chip loading section 50 On the other hand, the chip 13 with which it is loaded here by making the rectangle mostly Since the configuration by which the test paper fixed part 17 was mostly projected and joined to the flank of the cylinder-like outer case 16 is made, Even if it is going to insert with the posture in the condition of having rotated 90 degrees of chips 13 in drawing 4 as opposed to the chip loading section 50 accidentally, it cannot agree and insert in the cross-section configuration of the chip loading section 50.

[0065] The chip loading section 50 is faced and the positioning means 6 is installed in the flank of housing 5. This positioning means 6 positions the direction of X in drawing 3 and drawing 4 , and each direction of the direction of Y for a chip 13 in the chip loading section 50.

[0066] This positioning means 6 consists of two press devices 61 and 65 arranged in the direction which intersects perpendicularly mutually. The press devices 61 and 65 operate independently, respectively.

[0067] The press device 61 is installed in the pore 53 which is open for free passage in the chip loading section 50 formed in housing 5, and consists of a plunger 62 and a spring (energization member) 63 which turns a plunger 62 in the direction of X to the measurement means 7 side, and energizes it.

[0068] The flange 621 used as a spring seat is projected and formed in the periphery section in the middle of a plunger 62. The end side of a plunger 62 is constituted so that point contact of the curve convex 622 may be carried out to the external surface of nothing and a chip 13. Thereby, a chip 13 can be pressed good in the direction of X irrespective of the posture and contact location of a chip 13 within the chip loading section 50.

[0069] Moreover, the closure of the pore 53 is carried out by the covering device material 41 in secrecy through the seal ring 57.

[0070] A spring 63 is made into a compression condition, and when those both ends contact the inside and flange 621 of the covering device material 41, respectively, it energizes a plunger 62 in the direction of X (turning to the measurement means 7 side).

[0071] In addition, although the plunger 62 is energized as mentioned above with the spring 63, since a flange 621 engages with the level difference section 531 formed in the

pore 53, invading in the chip loading section 50 more than it is prevented.

[0072] On the other hand, the press device 65 is installed in the pore 54 which is open for free passage in the chip loading section 50 formed in housing 5, and consists of a plunger 66 and a spring (energization member) 67 which energizes a plunger 66 in the direction of Y (turning in the direction of drawing 4 Nakashita).

[0073] The flange 661 used as a spring seat is projected and formed in the periphery section in the middle of a plunger 66. The end side of a plunger 66 is constituted so that point contact of the curve convex 662 may be carried out to the external surface of nothing and a chip 13. Thereby, a chip 13 can be pressed good in the direction of Y irrespective of the posture and contact location of a chip 13 within the chip loading section 50.

[0074] Moreover, the closure of the pore 54 is carried out by the covering device material 42 in secrecy through the seal ring 58.

[0075] A spring 67 is made into a compression condition, and when those both ends contact the inside and flange 661 of the covering device material 42, respectively, it energizes a plunger 66 in the direction of Y (turning in the direction of drawing 4 Nakashita).

[0076] In addition, although the plunger 66 is energized as mentioned above with the spring 67, since a flange 661 engages with the level difference section 541 formed in the pore 54, invading in the chip loading section 50 more than it is prevented.

[0077] In the chip loading condition, a chip 13 is energized in the direction of X, and the direction of Y by the press devices 61 and 65 which operate independently, respectively, and positioning in those directions is made.

[0078] Namely, the curve convex 622 of the plunger 62 energized with the spring 63 contacts the peripheral face of a chip 13, since it presses, the edge (leg) 171 of the test paper fixed part 17 contacts the inside 51 of the chip loading section 50, and, as for a chip 13, positioning of the direction of X is made (refer to drawing 3 and drawing 4).

[0079] Moreover, the curve convex 662 of the plunger 66 energized with the spring 67 contacts the peripheral face of a chip 13, since it presses, the peripheral face of the opposite side contacts the inside 52 of the chip loading section 50, and, as for a chip 13, positioning of the direction of Y is made (refer to drawing 4).

[0080] Moreover, in the body 2, the reduced pressure means (suction means) 8 which can change the inside of the chip loading section 5 into a reduced pressure condition is installed. This reduced pressure means branches from the middle of a pump 80, a duct 81, and a duct 81, and consists of a branch pipe 82 whose end is an open end, and a solenoid valve 83 formed while having been a branch pipe 82.

[0081] The duct 81 and the branch pipe 82 consist of tubes which consisted of flexible materials, such as polyolefines, such as a polyvinyl chloride, polyethylene, polypropylene, and an ethylene-vinylacetate copolymer (EVA), a polyamide, polyester, silicone rubber, and polyurethane.

[0082] The aeration way 59 which opens the chip loading section 50 and the exterior for free passage is formed in housing 5, and the end of a duct 81 is connected to this aeration way 59. Moreover, the pump 80 is installed in the other end of a duct 81.

[0083] A solenoid valve 83 opens and closes passage of a branch pipe 82 (disconnection/closing). It connects with a pump 80, a solenoid valve 83, a control means 11, and display 12 grade electrically, and the cell 9 installed in the body 2 supplies power required for these actuation.

[0084] If it considers as the condition of having plugged up the tip opening 162 with the finger in the chip loading condition and a solenoid valve 83 operates a pump 80 in a closed state, the air in the chip loading section 50 will mind the aeration way 59 and a duct 81, and will be attracted and exhausted with a pump 80, and, thereby, the inside of the chip loading section 50 will be made into a reduced pressure condition.

[0085] this condition -- a solenoid valve 83 -- opening (it considering as an open condition) -- through a branch pipe 82, a duct 81, and the aeration way 59, from the exterior, air (atmospheric air) is introduced, and that reduced pressure condition is canceled or eased by the chip loading section 50 of said reduced pressure condition.

[0086] A pump 80 seems in addition, for what is necessary to be just to be able to make the inside of the chip loading section 50 into a reduced pressure condition at extent (for example, 100 - 400mmHg extent) which can suck blood out of the site of puncture of a fingertip.

[0087] A reusable puncture needle 14 is moved in the direction of a tip, and a puncture means (not shown) by which the needle point of a needle object 141 passes the tip opening 162, and carries out the puncture of the fingertip is installed in the end face side of a chip 13. This puncture means is the thing of a configuration of having had the spring and the plunger energized with this spring.

[0088] Next, actuation of each part in the case of performing extraction of a puncture and blood, expansion, and blood sugar level measurement using the component measuring device 1 and the control action of a control means are explained, referring to drawing 1 - drawing 6 .

[0089] [1] First, open a lid 20 and insert a chip 13 in the chip loading section 50 of housing 5 through the opening 212 of a body 2. Furthermore, if a chip 13 is pushed in in the direction of a end face, while the flange 164 of a chip 13 will stick to a seal ring 55, it

contacts at the tip of housing 5 and the location of the Z direction (the vertical direction in drawing 3 R> 3) to the housing 5 of a chip 13 becomes settled.

[0090] Moreover, the curve convex 622 of the plunger 62 energized with the spring 63 contacts the peripheral face of a chip 13, since it presses, the edge (leg) 171 of the test paper fixed part 17 contacts the inside 51 of the chip loading section 50, and, as for a chip 13, positioning of the direction of X is made.

[0091] Like this, the curve convex 662 of the plunger 66 energized with the spring 67 contacts the peripheral face of a chip 13, since it presses, the peripheral face of the opposite side contacts the inside 52 of the chip loading section 50, and, as for a chip 13, positioning of the direction of Y is made.

[0092] Thus, positioning is made in each direction of the direction of X, the direction of Y, and a Z direction, and the chip 13 with which the chip loading section 53 was loaded serves as a location where the location to the measurement means 7 of the test paper 18 is proper.

[0093] [2] Next, set to ON the electric power switch which is not illustrated. Thereby, each part of the component measuring device 1 starts, and it will be in a measurable condition. In addition, the solenoid valve 83 is closed.

[0094] [3] Next, press a fingertip against the thumb rest section 3. Thereby, a fingertip is stuck to the contact section 163 of a chip 13 by pressure. It is made for a fingertip to close the tip opening 162 at this time, so that the leakage of air may decrease as much as possible.

[0095] [4] Next, carry out press actuation of the manual operation button 216, and carry out the puncture of the front face of a fingertip (step S101 of drawing 6).

[0096] If a manual operation button 216 is pressed, said puncture means operates, a reusable puncture needle 14 moves in the direction of a tip, and a needle object 141 will pass a hole 151 and will carry out the puncture of a projection and the fingertip front face from the tip opening 162. Bleeding arises from the site of puncture of the fingertip by the needle object 141.

[0097] Moreover, a pump 80 is mostly actuation switched off by press of said manual operation button 216 at coincidence (not shown).

[0098] [5] After a needle object 141 carries out the puncture of the fingertip, a reusable puncture needle 14 is returned in the direction of a end face, and the needle point of a needle object 141 is contained in a chip 13.

[0099] [6] When the actuation switch of said pump 80 turns on, a control means 11 makes actuation of a pump 80 start (step S102 of drawing 6).

[0100] That is, a pump 80 operates to coincidence mostly with actuation of the above [4],

and suction of the air in the chip loading section 50 of housing 5 and exhaust air are started. Thereby, the pressure declines and the chip loading section 50 (the inside of a chip 13 is included) will be in a reduced pressure condition.

[0101] At this time, the site of puncture by the needle object 141 of a fingertip is also in the reduced pressure condition. Therefore, since blood is sucked out of a site of puncture and bleeding is promoted, required blood volume is securable in a short time.

[0102] In addition, as for the minimum pressure produced with such a pump 80, it is desirable that it is 100 - 400mmHg extent.

[0103] As mentioned above, since puncture actuation and reduced pressure actuation are mostly performed to coincidence by one press of a manual operation button 216 in the component measuring device 1, the operability is very good.

[0104] [7] By actuation of the above [6], the blood which upheaved granular on the site of puncture of a fingertip is attracted in a chip 13, it contacts the blood installation guide 166 formed in the interior, is led to the test paper 18 through the blood path 19, is supplied to the core of the test paper 18, and is developed by the radial.

[0105] The grape sugar in blood (component which should be measured), and the reagent supported by the test paper 18 react with supply of the blood to a test paper 18 top, and expansion, and coloration of the test paper 18 is carried out according to the amount of grape sugars.

[0106] On the other hand, after a control means 11 performs step S102 shown in drawing 6, it drives the measurement means 7, supervises coloration of the test paper 18 through the measurement means 7 (monitor), and judges whether blood was extracted or not (step S103 of drawing 6).

[0107] at this step S103, when [which carried out and exceeded the threshold] the voltage level of the signal inputted from the photo detector 72 of the measurement means 7 is set up beforehand, it judges that blood was extracted, and it carries out, and the voltage level of said signal judges that blood is not extracted, in [that] being below a threshold.

[0108] In addition, said threshold is set as a value larger [than the voltage level of said signal before the test paper 18 carries out coloration / enough] and sufficiently smaller than the voltage level of said signal when carrying out coloration.

[0109] In said step S103, when it is judged that blood is not extracted, it judges whether it is deadline (step S104 of drawing 6).

[0110] In said step S104, when it is judged that it is not deadline, return is performed to step S103, and when step S103 or subsequent ones is performed and it is again judged as deadline, error processing is performed (step S105 of drawing 6).

[0111] While suspending a pump 80, opening a solenoid valve 83 and canceling said reduced pressure condition, the display (error message) which shows the purport which is an error is expressed to a display 12 as this step S105.

[0112] An operator (user) can grasp that it is an error (there was a certain trouble) by this error message.

[0113] In addition, the operation when opening said solenoid valve 83 is explained in full detail behind. Moreover, in said step S103, when it is judged that blood was extracted, a pump 80 is suspended (step S106 of drawing 6).

[0114] Subsequently, a solenoid valve 83 is opened and said reduced pressure condition is canceled (step S107 of drawing 6).

[0115] If a solenoid valve 83 opens, through a branch pipe 82, a duct 81, and the aeration way 59, the open air (atmospheric air) will flow into the chip loading section 50 (the inside of a chip 13 is included), and a site of puncture, and it will return to atmospheric pressure.

[0116] A feeling of suction is lost in the circumference part of the site of puncture of a fingertip, and if having returned to the atmospheric pressure is checked, the contact section 163 of a chip 13 will be separated from a fingertip.

[0117] [8] After a control means 11 performs step S107 shown in drawing 6 , it measures the degree of the coloration of said test paper 18 with the measurement means 7, carries out data processing based on the obtained data, amends temperature compensation count, hematocrit value amendment count, etc., and quantifies the blood sugar level (step S108 of drawing 6).

[0118] Since positioning is made in each direction of the direction of X of the chip 13 to the chip loading section 50, the direction of Y, and a Z direction and the location to the measurement means 7 of the test paper 18 is made into the proper location as mentioned above, the measurement error (variation) by location gap is controlled, and measurement of the more exact blood sugar level is attained.

[0119] moreover , since the reduced pressure condition of the chip loading section 50 (the inside of a chip 13 be include) , i.e. , the reduced pressure condition of the storage space of the test paper 18 , be cancel in this case , the components (for example , oxygen , a carbon dioxide , a steam , etc.) in atmospheric air required for the reaction of the grape sugar in blood (component which should be measure) , and the reagent supported by the test paper 18 be fully supply , and , thereby , can measure the blood sugar level correctly .

[0120] Subsequently, said computed blood sugar level is displayed on a display 12 (step S109 of drawing 6). Thereby, the blood sugar level can be grasped.

[0121] In addition, after a reduced pressure condition is canceled, it prepares for next measurement and a solenoid valve 83 is closed again.

[0122] As explained above, while the blood of the need and sufficient amount is extractable to measurement, according to this component measuring device 1, the blood sugar level (amount of the predetermined component in blood) can be measured correctly and certainly in a short time.

[0123] Moreover, since the test paper 18 is formed in the chip 13, extraction of a puncture and blood and expansion to the test paper 18, and measurement (quantification of a component) can be performed continuously, and blood sugar level measurement (component measurement) can be performed in easy and a short time.

[0124] Moreover, if the chip loading section 50 is loaded with a chip 13, the housekeeping operation for use (blood sugar determination) -- that positioning is made automatically -- is easy, and when using it periodically, or also when carrying out repeat use, it is advantageous for this reason.

[0125] Moreover, once carrying out a puncture, accident, such as carrying out the puncture of the living body front face again accidentally, is prevented, and safety is high. And since a reusable puncture needle 14 does not have direct vanity, the feeling of fear in the case of a puncture is also mitigated.

[0126] From the above thing, this component measuring device 1 is suitable for using it, in case the patient itself measures the self blood sugar level etc.

[0127] Moreover, configurations are simplicity, small, and a light weight, and this component measuring device 1 is cheap, and also fits mass production.

[0128] As mentioned above, although the component measuring device of this invention was explained based on the operation gestalt of illustration, this invention is not limited to this and can be permuted by the thing of the configuration of the arbitration which can demonstrate the function that the configuration of each part is the same.

[0129] With said operation gestalt, although a positioning means positions a chip from a 2-way (X, the direction of Y), it may perform not only this but for example, one direction to positioning.

[0130] Moreover, although said operation gestalt explained blood as a representative as body fluid to extract, in this invention, the body fluid to extract may be not only this but sweat, lymph, cerebrospinal fluid, etc.

[0131] Moreover, although said operation gestalt explained grape sugar (blood sugar level) as a representative as a component made into the measurement purpose, in this invention, the components for the purpose of measurement may be inorganic ion, such as not only this but protein, cholesterol, a uric acid, a creatinine, alcohol, sodium, etc.,

etc.

[0132] Moreover, with said operation gestalt, although a measurement means measures the amount of a predetermined component, in this invention, a measurement means may measure the property of a predetermined component and may measure the amount and property of a predetermined component.

[0133] Moreover, although a means (this means is called the "measurement means" with the operation gestalt) to make a blood extraction detection means to detect extraction of blood, and a measurement means to measure the amount of the predetermined component in blood serve a double purpose is established with said operation gestalt, a blood extraction detection means and a measurement means may be separately established in this invention, respectively.

[0134] Moreover, the component measuring device of this invention measures optically coloration reinforcement of the test paper which carried out coloration by the reaction of the component in blood which was mentioned above, and a reagent (colorimetry), measures electrically potential change produced according to the amount of what [not only] converts to measured value and is displayed on it but the component for example, in a specimen, may be converted to measured value and may display it on it.

[0135] Moreover, it consists of said operation gestalten so that a reduced pressure condition may be canceled in advance of measurement, but you may consist of this inventions so that a reduced pressure condition may be eased in advance of measurement.

[0136] Moreover, ** you may make it start manually, you may make it start a reduced pressure means automatically in this invention. You may be the configuration that the sensor which in the case of the latter was constituted on the occasion of the puncture of a fingertip near the accumbency of the point of housing 5 so that migration in the direction of a tip of a reusable puncture needle might be sensed magnetically is installed, and a reduced pressure means is operated based on the information on this sensor.

[0137] Moreover, in this invention, the chip evacuation device which a chip moves in the direction of a end face may be established.

[0138]

[Effect of the Invention] Since a chip is positioned to the chip loading section in a proper location by the positioning means according to this invention as stated above, the measurement error (variation) by location gap is controlled, and measurement of the more exact blood sugar level is attained.

[0139] Moreover, since the positioning is easy actuation and is especially performed automatically when the chip loading section is loaded with a chip, operability is very

good. Thus, since the housekeeping operation for use is easy, it is advantageous, when using it periodically, or also when carrying out repeat use.

[0140] Moreover, since the chip is equipped with the test paper, extraction of a puncture and body fluid (for example, blood etc.) and expansion to the test paper, and measurement (quantification of a component) can be performed continuously, and component measurement can be performed in easy and a short time.

[0141] From the above thing, the component measuring device of this invention is suitable for using it, in case the patient itself measures the self blood sugar level etc.

[0142] Moreover, configurations are simplicity, small, and a light weight, and the component measuring device of this invention is cheap, and also fits mass production.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

3. In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is the front view showing the operation gestalt (condition which closed the lid) of the component measuring device of this invention.

[Drawing 2] It is the side elevation of the component measuring device (condition which opened the lid) shown in drawing 1 .

[Drawing 3] It is drawing of longitudinal section showing the configuration of the principal part (chip loading condition) of the component measuring device of this invention.

[Drawing 4] It is an A-A line sectional view in drawing 3 .

[Drawing 5] It is the block diagram showing the circuitry of the component measuring device shown in drawing 1 .

[Drawing 6] It is the flow chart which shows the control action (actuation of a part and an operator etc. is included) of the control means of the component measuring device shown in drawing 1 .

[Description of Notations]

1 Component Measuring Device

2 Body

20 Lid

211 Wall

212 Opening

213 Shaft

214 215 Crevice

216 Manual Operation Button

217 Stop Discharge Member

218 Grip Section

219 Display Window

3 Thumb Rest Section

31 Thumb Rest Side

41 42 Covering device material

5 Housing

50 Chip Loading Section (Space)

51 52 Inside

53 Pore

531 Level Difference Section

54 Pore

541 Level Difference Section

55-58 Seal ring

59 Aeration Way

6 Positioning Means

61 Press Device

62 Plunger

621 Flange

622 Curve Convex

63 Spring

65 Press Device
66 Plunger
661 Flange
662 Curve Convex
67 Spring
7 Measurement Means
70 Block Object
71 Light Emitting Device
72 Photo Detector
8 Reduced Pressure Means
80 Pump
81 Duct
82 Branch Pipe
83 Solenoid Valve
9 Cell
11 Control Means
12 Display
13 Chip
14 Reusable Puncture Needle
141 Needle Object
142 Hub
15 Container Liner
151 Hole
16 Outer Case
161 Lumen Section
162 Tip Opening
163 Contact Section
164 Flange
166 Blood Installation Guide
17 Test Paper Fixed Part
18 Test Paper
19 Blood Path
191 Path Opening (Close Side)
192 Path Opening (Appearance Side)
24 Amplifier
25 A/D Converter

S101-S109 Step

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

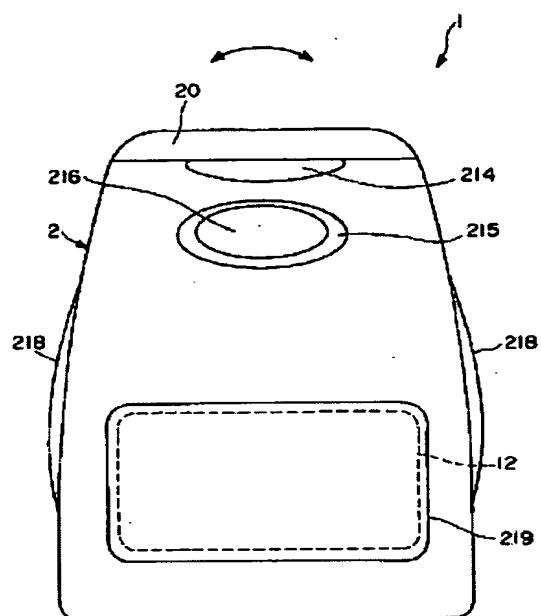
1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2. **** shows the word which can not be translated.

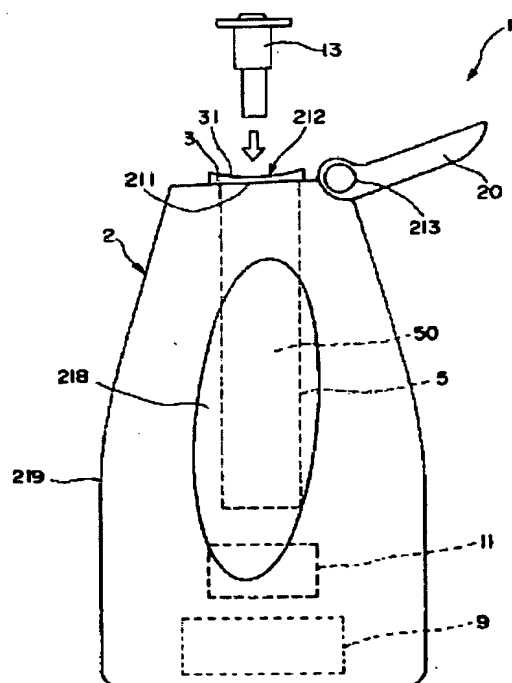
3. In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

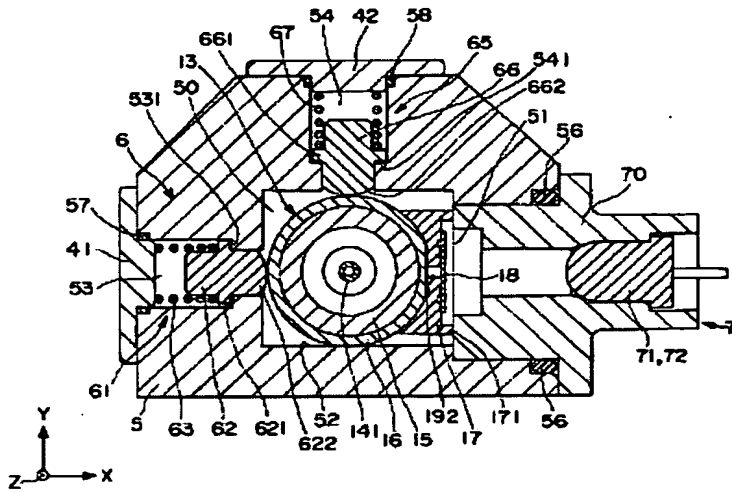
[Drawing 1]



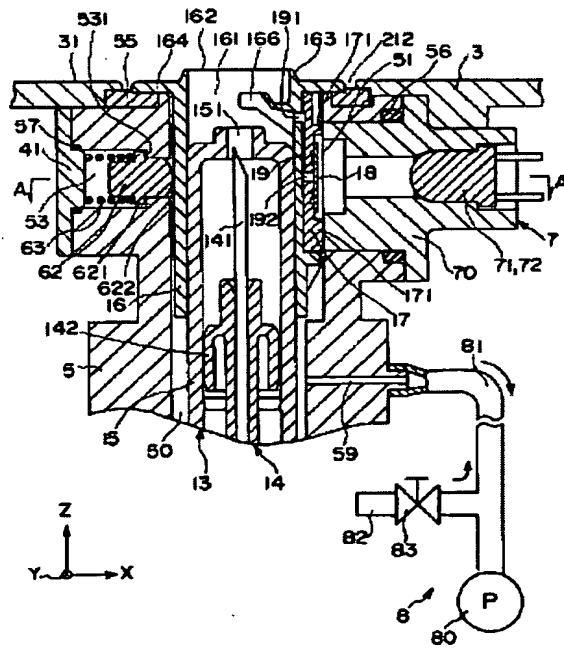
[Drawing 2]



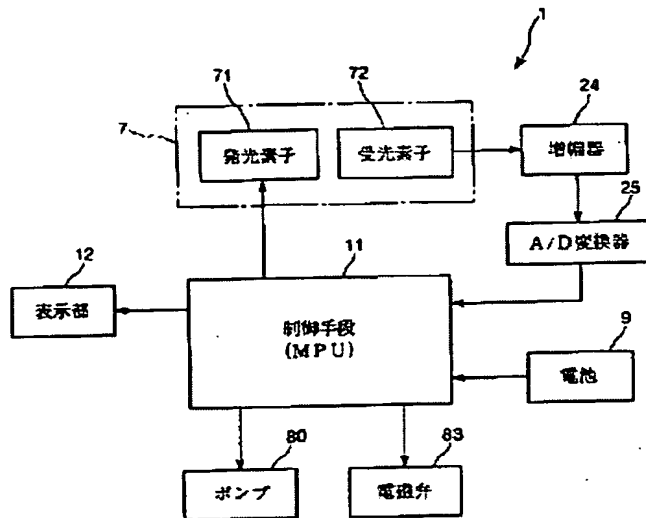
[Drawing 4]



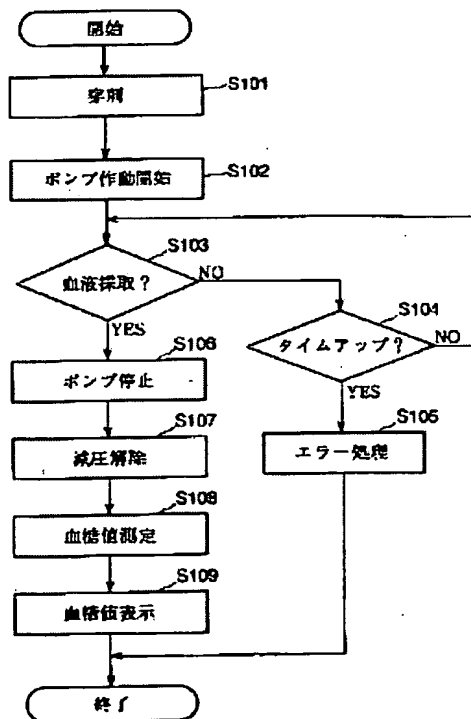
[Drawing 3]



[Drawing 5]



[Drawing 6]



[Translation done.]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2002-168861

(P2002-168861A)

(43)公開日 平成14年6月14日(2002.6.14)

(51)Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テマコード(参考)

G 0 1 N 33/52

G 0 1 N 33/52

B 2 G 0 4 2

A 6 1 B 5/15

21/78

A 2 G 0 4 5

G 0 1 N 21/78

31/22

1 2 1 F 2 G 0 5 4

31/22

1 2 1

33/48

S 4 C 0 3 8

33/48

A 6 1 B 5/14

3 0 0 D

審査請求 未請求 請求項の数4 O L (全 12 頁)

(21)出願番号

特願2000-361491(P2000-361491)

(22)出願日

平成12年11月28日(2000.11.28)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 園田 耕一

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72)発明者 賀宮 薫

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

(74)代理人 100091292

弁理士 増田 達哉

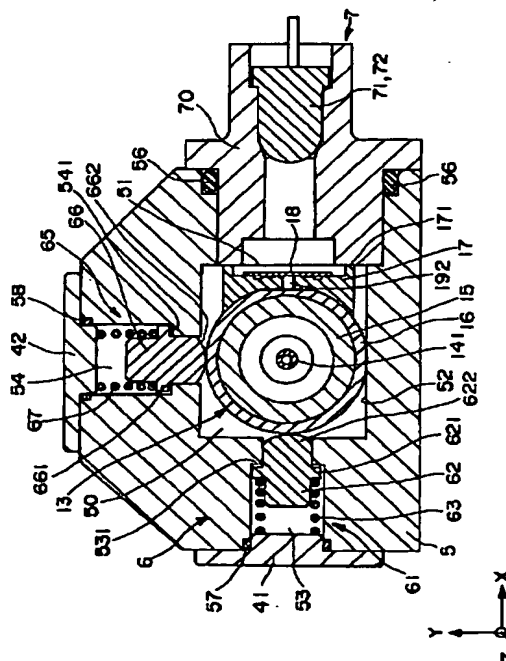
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 成分測定装置

(57)【要約】

【課題】装填されたチップの位置ズレを防止し、より正確な成分測定を行うことができる成分測定装置を提供すること。

【解決手段】成分測定装置のハウジング5には、チップ装填部(空間)50が形成されている。このチップ装填部50の一侧部には、チップ13が備える試験紙18の呈色強度を光学的に読み取る測定手段7が設置されている。また、チップ装填部50の他の側部には、チップ13の位置決めを行う位置決め手段6が設置されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 検体中の成分を測定する成分測定装置であって、
試験紙を備えたチップを着脱自在に装填するチップ装填空間を有するハウジングと、前記チップ装填空間に装填された前記チップの前記試験紙に対面する位置に設置され、検体中の成分を測定する測定手段と、
前記チップを前記チップ装填空間内で前記チップの前記試験紙が前記測定手段に対面する位置に位置決めする位置決め手段とを有し、
前記位置決め手段は、前記チップの装填時の移動方向と略直交する方向から位置決めを行うものであることを特徴とする成分測定装置。

【請求項 2】 前記位置決め手段は、前記チップの装填時の移動方向と略直交する X 方向と、前記チップの装填時の移動方向と略直交しかつ前記 X 方向と異なる Y 方向（ただし、前記 X 方向と前記 Y 方向のいずれか一方が、前記試験紙の表面の法線方向と略一致している）のそれぞれの方向の位置決めを行うものである請求項 1 に記載の成分測定装置。

【請求項 3】 前記位置決め手段は、前記チップが前記チップ装填空間の内面に当接するよう押圧する少なくとも 1 つの押圧機構で構成されている請求項 1 または 2 に記載の成分測定装置。

【請求項 4】 前記押圧機構の先端が前記チップに対し点接触するよう構成されている請求項 3 に記載の成分測定装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明が属する技術分野】 本発明は、成分測定装置、特に、血液の検査に際し、指先を穿刺針で穿刺して血液を採取するとともに、その血液中の例えばブドウ糖のような特定成分の量を測定する成分測定装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、糖尿病患者の増加に伴い、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。

【0003】 この血糖値の測定は、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙を装着し、該試験紙に血液を供給、展開して呈色させ、その呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化する血糖測定装置を用いて行われる。

【0004】 この測定に先立ち、患者が自分の血液を採取する方法としては、穿刺針や小刀を備えた穿刺装置を用いて指先の皮膚を穿刺した後、その穿刺部周辺を指等で圧迫して血液を絞り出すことが行われる。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、指先は毛細血管が集中しており血液の採取に適している反面、

神経も集中しており痛みが伴うことから、患者へ与える苦痛、負担が大きく、また、穿刺することによる恐怖感を伴うことから、自己血糖測定が続けられなくなる患者も多い。

【0006】 また、従来の血糖測定では、穿刺操作と、血液採取操作と、測定操作とを別々に行うため、操作性にも劣っている。

【0007】 このような問題点を解決し得る装置として、穿刺装置と測定装置とを一体化し、かつ、血液を絞り出すための吸引手段を備えた血糖測定装置が開発されている（特願平 10-183794 号、特願平 10-330057 号）。

【0008】 これらの血糖測定装置では、まず、試験紙を備えたチップを装置本体に装填し、このチップの先端に指先を押し当て、この先端開口を気密性を保持するように封止する。

【0009】 次に、先端開口から突出する穿刺針で指先を穿刺した後、この状態で吸引手段を作動させ（減圧状態とし）、穿刺部位から血液を吸い出し、その血液を採取する。そして、測定装置により、採取された血液の血糖値を測定する。

【0010】 ところで、チップは装置本体に対し着脱自在に装填できるようになっているが、チップの装填時には、チップの試験紙が装置本体側に設置された光学読み取り部に対し正確な位置に位置することが必要である。チップの装填位置がズレると、正確な光学読み取りができず、測定精度が低下してしまうからである。

【0011】 従来の血糖測定装置では、このようなチップの位置決めについて考慮されておらず、単に、チップの外形、寸法と、装置本体側のチップ装填空間の形状、寸法とを一致させてチップのズレを防止することがなされている程度であった。

【0012】 本発明の目的は、装填されたチップの位置ズレを防止することで、より正確な成分測定を行うことができる成分測定装置を提供することにある。

【0013】

【課題を解決するための手段】 このような目的は、下記（1）～（4）の本発明により達成される。

【0014】 （1） 検体中の成分を測定する成分測定装置であって、試験紙を備えたチップを着脱自在に装填するチップ装填空間を有するハウジングと、前記チップ装填空間に装填された前記チップの前記試験紙に対面する位置に設置され、検体中の成分を測定する測定手段と、前記チップを前記チップ装填空間内で前記チップの前記試験紙が前記測定手段に対面する位置に位置決めする位置決め手段とを有し、前記位置決め手段は、前記チップの装填時の移動方向と略直交する方向から位置決めを行うものであることを特徴とする成分測定装置。

【0015】 （2） 前記位置決め手段は、前記チップの装填時の移動方向と略直交する X 方向と、前記チップ

の装填時の移動方向と略直交しかつ前記X方向と異なるY方向（ただし、前記X方向と前記Y方向のいずれか一方が、前記試験紙の表面の法線方向と略一致している）のそれぞれの方向の位置決めを行うものである上記

（１）に記載の成分測定装置。

【0016】（３） 前記位置決め手段は、前記チップが前記チップ装填空間の内面に当接するよう押圧する少なくとも１つの押圧機構で構成されている上記（１）または（２）に記載の成分測定装置。

【0017】（４） 前記押圧機構の先端が前記チップに対し点接触するよう構成されている上記（３）に記載の成分測定装置。

【0018】

【発明の実施の形態】以下、本発明の成分測定装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0019】本発明の成分測定装置は、表皮（皮膚）を介し体液（以下、本実施形態では、血液を代表として説明する。）を採取して、その体液の所定成分を測定する装置である。

【0020】表皮の血液採取に関与する部位（本実施形態では、穿刺部位）は、好ましくは、指であるが、この他、例えば、手の平、手の裏、手の側部、腕、太腿、耳たぶ等が挙げられる。

【0021】下記の実施形態では、指先（指）を穿刺する形態の成分測定装置を代表として説明する。

【0022】図１は、本発明の成分測定装置の実施形態（蓋を閉じた状態）を示す正面図、図２は、図１に示す成分測定装置（蓋を開いた状態）の側面図、図３は、本発明の成分測定装置の主要部（チップ装填部）の構成を示す縦断面図、図４は、図３中のＡ－Ａ線断面図である。また、図５は、図１に示す成分測定装置の回路構成を示すブロック図、図６は、図１に示す成分測定装置の制御手段の制御動作（一部、操作者の動作等を含む）を示すフローチャートである。なお、図１～図３中、上側を「先端」または「上」、下側を「基端」、「下」または「底」として説明するとともに、図３中の上下方向をZ方向、図４中の横方向をX方向、図４中の上下方向をY方向（X方向、Y方向およびZ方向は、それぞれ直交する）として説明する。

【0023】各図に示す成分測定装置（血液成分測定装置）１は、本体２と、本体２に対して回転自在（開閉自在）に設置された蓋体２０と、本体２内に設置されたハウジング５と、チップ１３の位置決めを行う位置決め手段６と、血液（体液）の採取を検出するとともに採取された血液（体液）中の所定成分を測定する測定手段７と、ハウジング５内を減圧状態とする減圧手段８と、図示しない回路基板上に設けられた制御手段１１と、表示部１２とを備えている。この成分測定装置１は、ハウジング５に形成されたチップ装填部（チップ装填空間）５０にチップ１３を装着して使用される。以下、各構成要

素について説明する。

【0024】本体２は、箱状をなしており、その内部には、ハウジング５、測定手段７、減圧手段８、電池（電源部）９、制御手段１１および表示部１２等が収納されている。

【0025】本体２の先端側（上側）の壁部２１１には、本体２の内外を貫通し、横断面での形状が円形の開口２１２が形成されている。この開口２１２を介してハウジング５に形成されたチップ装着部５０にチップ１３が装填（保持）される。

【0026】また、壁部２１１の先端側の面には、開口２１２の外周を囲んで、好ましくは指先（指）の形状に対応して形成された指当て部（表皮を当てがう当て部）３が設置されている。この指当て部３の先端側には、指当て面３１が形成されている。チップ装着部５０にチップ１３が装填された状態（以下「チップ装填状態」と言う）で、指当て部３（指当て面３１）に指先を当接させつつ、成分測定装置１を作動させる。これにより、指先が穿刺され、採取された血液中の所定成分（以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。）の量が測定される。

【0027】また、本体２の先端部（上部）には、蓋体２０が軸（回転軸）２１３により回転自在に支持されている。

【0028】図１に示すように、蓋体２０を閉じると、その蓋体２０により、本体２の先端および指当て部３が覆われる。

【0029】一方、図２に示すように、蓋体２０を開くと、本体２の先端および指当て部３が外部に露出し、チップ１３の着脱や測定等を行うことができるようになる。

【0030】また、本体２の正面側の先端部（上部）には、凹部２１４が形成されている。この凹部２１４から前記蓋体２０に指を引っ掛け、その蓋体２０を容易に開くことができる。

【0031】本体２の正面側の面には、本体２の内外を貫通する表示窓（開口）２１９が形成されており、その表示窓２１９は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

【0032】この表示窓２１９の内側には、表示部１２が設置されている。したがって、表示窓２１９を介して、表示部１２で表示される各種情報を確認することができる。

【0033】表示部１２は、例えば、液晶表示素子（LCD）等で構成されている。この表示部１２には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

【0034】また、本体２の正面側の面の先端側（上側）には、凹部２１５が形成されており、この凹部２１

5内には、操作ボタン216が設置されている。成分測定装置1では、この操作ボタン216を押圧することにより、後述の穿刺手段および減圧手段8のポンプ80が順次あるいはほぼ同時に作動するよう構成されている。

【0035】なお、この操作ボタン216を押圧することにより、成分測定装置1の電源がオンされる構成としてもよい。

【0036】また、本体2の両側面には、それぞれ、グリップ部218が設けられている。このグリップ部218により、成分測定装置を容易かつ確実に把持することができる。このグリップ部218は、例えば、弾性材料で形成することができる。

【0037】制御手段11は、例えば、マイクロコンピュータで構成され、血液が採取されたか否かの判別等、成分測定装置1の諸動作を制御する。また、この制御手段11は、測定手段7からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量（血糖値）を算出する演算部を内蔵している。

【0038】ハウジング5は、その内部に、チップ13を装填するチップ装填部50を有している。このハウジング5の先端、すなわちチップ装填部50の先端開口の外周部には、リング状のシールリング（封止部材）55が嵌合されている。これにより、チップ13をチップ装填部50に装着すると、チップ13のフランジ164がシールリング55に密着し、チップ装填部50の気密性が保持される。

【0039】シールリング55は、弾性体（弾性材料）で構成されている。このような弾性体としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロプレンゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン-プロピレンゴム、ヒドリウム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、フッ素系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

【0040】ハウジング5の側部には、測定手段7が設置されている。この測定手段7は、チップ13が備える試験紙18に血液が供給（採取）されるのを光学的に検出するとともに、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものである。この測定手段7は、光学ブロックで構成され、その設置位置は、チップ装着状態における試験紙18に対面した位置（試験紙18の側位近傍）とされる。

【0041】このように、測定手段7は、血液の採取を検出する機能と、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖（所定成分）の量を測定する機能とを兼ね備えているので、これらの手段をそれぞれ別個に設ける場合に比べ、部品点数を削減することができ、構成を簡素化することができ、また、装置の組立工数を減少させることができる。

【0042】測定手段7は、ブロック体70と、ブロック体70に固定された発光素子（発光ダイオード）71および受光素子（フォトダイオード）72とを有している。

【0043】ブロック体70とハウジング5との間には、チップ装填部50の気密性を保持するために、前記シールリング55と同様のシールリング56が設置されている。

【0044】発光素子71は、制御手段11と電気的に接続され、受光素子72は、増幅器24およびA/D変換器25を介して制御手段11と電気的に接続されている（図5参照）。

【0045】発光素子71は、制御手段11からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。

【0046】チップ装着状態で、発光素子71を点灯させると、発光素子71から発せられた光は試験紙18に照射され、その反射光は、受光素子72に受光され、光電変換される。受光素子72からは、その受光量に応じたアナログ信号が出力され、その信号は、増幅器24で所望に増幅された後、A/D変換器25にてデジタル信号に変換され、制御手段11に入力される。

【0047】制御手段11では、入力された信号に基づいて、血液が採取されたか否か、すなわち、血液がチップ13の試験紙18に展開されたか否かを判別する。

【0048】また、制御手段11では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、必要に応じ補正計算等を行って、血液中のブドウ糖の量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部12に表示される。

【0049】次に、チップ装填部50に装填されるチップ13の構成について説明する。図3に示すように、チップ13は、穿刺針14と、穿刺針14を摺動可能に収納する内筒15と、内筒15の外周部に設置された外筒16と、外筒16の外周部に設置された試験紙固定部17と、試験紙固定部17に固定された試験紙18とで構成されている。

【0050】穿刺針14は、針体141と、針体141の基端側に固着されたハブ142とで構成され、内筒15の内腔部内に収納されている。

【0051】針体141は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な刃先（針先）が形成されている。この刃先により、指先の表面（皮膚）が穿刺される。また、ハブ142は、ほぼ円筒状または円柱状の部材で構成されている。

【0052】内筒15の先端のほぼ中央部には、横断形状が円形の孔151が形成されている。針体141は、指先（指）の穿刺に際し、この孔151を通過する。また、孔151の孔径は、ハブ142の先端外径よ

り小さく設定されている。このため、穿刺針14が内筒15の先端方向へ移動したとき、ハブ142は孔151を通過することができず孔151の周囲に当接し、それ以上、穿刺針14が先端方向へ移動することが阻止される。したがって、針体141は、指先の穿刺に際し、チップ13の先端からの突出長さが一定に保たれる。このため、針体141の刃先が指先を必要以上に深く穿刺してしまうことをより確実に防止することができる。

【0053】内筒15の外周部には、外筒16が固着されている。外筒16は、ほぼ円筒状の部材で構成されており、その内部に腔部161を有する。

【0054】外筒16の先端には、リング状に突出した当接部163が形成されている。この当接部163は、指先を押し当る部位であり、その内側には、外筒16の腔部161が開放する先端開口（開口）162が形成されている。当接部163の先端外周縁は、指先に押し当たったときに穿刺周辺部を刺激し穿刺時の痛みを和らげる効果を発揮するのに適した形状をなしている。また、後述の減圧手段8によりチップ装填部50が減圧状態となったとき、当接部163の先端と指先の表面との間から空気が流入することを極力抑制し得るような形状となっている。なお、外筒16の先端には、当接部163が設けられず、外筒16の先端面が平坦な面を構成してもよい。

【0055】また、外筒16には、当接部163の基端付近の外周部に、外側に向かって突出するリング状のフランジ164が形成されている。このフランジ164は、チップ装着状態で、その基端面ハウジング5の先端に当接し、チップ13のハウジング5に対するZ方向（図3中の上下方向）の位置を規定する。

【0056】外筒16の外周部には、試験紙固定部（試験紙固定部材）17が装着されており、この試験紙固定部17に試験紙18が固定されている。

【0057】また、外筒16の内周面には、腔部161の中心部に向かって突出する血液導入ガイド166が形成されている。この血液導入ガイド166は、指先の穿刺後、指先から出血して腔部161に流入した血液（検体）を、受け止める機能を有するものである。

【0058】また、チップ13には、外筒16および試験紙固定部17を貫通して形成される血液通路19が形成されている。この血液通路19は、穿刺により得られた血液を試験紙18へ導くための流路であり、腔部161へ開放する通路開口191とチップ13の外部側へ開放する通路開口192とを有している。通路開口192は、試験紙18の中心部に位置している。

【0059】また、通路開口191は、血液導入ガイド166の基部付近に形成されている。このため、血液導入ガイド166で受け止められた血液は、効率よく通路開口191から血液通路19に導かれる。この血液は、毛細管現象により通路開口192まで到達し、通路開口

192を覆うように設置された試験紙18の中心部に供給され、試験紙18上を放射状に展開する。

【0060】試験紙18は、血液を吸収・展開可能な担体に、試薬を担持させたものである。

【0061】担体としては、例えば、不織布、織布、延伸処理したシート等のシート状多孔質体が挙げられる。この多孔質体は、親水性を有するものが好ましい。

【0062】担体に担持される試薬は、血液（検体）中の測定すべき成分により、適宜決定される。例えば、血糖値測定用の場合、グルコースオキシターゼ（GOD）と、ペルオキシターゼ（POD）と、例えば4-アミノアンチピリン、N-エチルN-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンのような発色剤（発色試薬）とが挙げられ、その他、測定成分に応じて、例えばアスコルビン酸オキシダーゼ、アルコールオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ等の血液成分と反応するものと、前記と同様の発色剤（発色試薬）とが挙げられる。また、さらにリン酸緩衝液のような緩衝剤が含まれていてもよい。なお、試薬の種類、成分については、これらに限定されないことは言うまでもない。

【0063】なお、チップ装填状態では、試験紙18の表面の法線方向がX方向となるようにチップ13が配置される。

【0064】図4に示すように、チップ装填部50の横断面形状は、ほぼ長方形をなしており、一方、ここへ装填されるチップ13は、ほぼ円筒状の外筒16の側部に試験紙固定部17が突出して接合された形状をなしているため、誤ってチップ13をチップ装填部50に対し例えば図4中で90°回転させた状態の姿勢で挿入しようとしても、チップ装填部50の横断面形状に合致せず、挿入することができない。

【0065】ハウジング5の側部には、チップ装填部50に面して位置決め手段6が設置されている。この位置決め手段6は、チップ13をチップ装填部50内において図3および図4中のX方向およびY方向のそれぞれの方向の位置決めをするものである。

【0066】この位置決め手段6は、互いに直交する方向に配置された2つの押圧機構61、65で構成されている。押圧機構61と65とは、それぞれ独立して作動する。

【0067】押圧機構61は、ハウジング5に形成されたチップ装填部50に連通する孔部53内に設置され、プランジャ62と、プランジャ62をX方向に測定手段7側へ向けて付勢するバネ（付勢部材）63とで構成されている。

【0068】プランジャ62の途中の外周部には、バネ座となるフランジ621が突出して形成されている。プランジャ62の一端面は、湾曲凸面622をなし、チップ13の外面对し点接触するよう構成されている。これにより、チップ装填部50内でのチップ13の姿勢や

当接位置にかかわらず、チップ13をX方向に良好に押圧することができる。

【0069】また、孔部53は、シールリング57を介して蓋部材41により機密的に封止されている。

【0070】バネ63は、圧縮状態とされ、それらの両端がそれぞれ蓋部材41の内面とフランジ621とに当接することにより、プランジャ62をX方向に（測定手段7側へ向けて）付勢する。

【0071】なお、プランジャ62はバネ63により前記のように付勢されているが、フランジ621が孔部53に形成された段差部531に係合するので、それ以上チップ装填部50内に侵入することが阻止される。

【0072】一方、押圧機構65は、ハウジング5に形成されたチップ装填部50に連通する孔部54内に設置され、プランジャ66と、プランジャ66をY方向に（図4中下方向に向けて）付勢するバネ（付勢部材）67とで構成されている。

【0073】プランジャ66の途中の外周部には、バネ座となるフランジ661が突出して形成されている。プランジャ66の一端面は、湾曲凸面662をなし、チップ13の外面对し点接触するよう構成されている。これにより、チップ装填部50内でのチップ13の姿勢や当接位置にかかわらず、チップ13をY方向に良好に押圧することができる。

【0074】また、孔部54は、シールリング58を介して蓋部材42により機密的に封止されている。

【0075】バネ67は、圧縮状態とされ、それらの両端がそれぞれ蓋部材42の内面とフランジ661とに当接することにより、プランジャ66をY方向に（図4中下方向に向けて）付勢する。

【0076】なお、プランジャ66はバネ67により前記のように付勢されているが、フランジ661が孔部54に形成された段差部541に係合するので、それ以上チップ装填部50内に侵入することが阻止される。

【0077】チップ装填状態では、独立して作動する押圧機構61、65により、チップ13はそれぞれX方向およびY方向に付勢され、それらの方向における位置決めがなされる。

【0078】すなわち、バネ63により付勢されたプランジャ62の湾曲凸面622がチップ13の外周面に当接し、押圧するのでチップ13は、その試験紙固定部17の縁部（脚部）171がチップ装填部50の内面51に当接し、X方向の位置決めがなされる（図3、図4参照）。

【0079】また、バネ67により付勢されたプランジャ66の湾曲凸面662がチップ13の外周面に当接し、押圧するのでチップ13は、その反対側の外周面がチップ装填部50の内面52に当接し、Y方向の位置決めがなされる（図4参照）。

【0080】また、本体2内には、チップ装填部5内を

減圧状態にし得る減圧手段（吸引手段）8が設置されている。この減圧手段は、ポンプ80と、管路81と、管路81の途中から分岐し、末端が開放端である分岐管82と、分岐管82の途中に設けられた電磁弁83とで構成されている。

【0081】管路81および分岐管82は、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、シリコーンゴム、ポリウレタン等の可撓性材料で構成されたチューブで構成されている。

【0082】ハウジング5には、チップ装填部50と外部とを連通する通気路59が形成されており、管路81の一端は、この通気路59に接続されている。また管路81の他端部には、ポンプ80が設置されている。

【0083】電磁弁83は、分岐管82の流路を開閉（開放／閉鎖）するものである。本体2内に設置された電池9は、ポンプ80、電磁弁83、制御手段11、表示部12等と電気的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給する。

【0084】チップ装填状態で先端開口162を指で塞いだ状態とし、かつ電磁弁83が閉状態において、ポンプ80を作動すると、チップ装填部50内の空気は、通気路59および管路81を介してポンプ80により吸引、排気され、これにより、チップ装填部50内は、減圧状態とされる。

【0085】この状態で、電磁弁83を開く（開状態とする）と、前記減圧状態のチップ装填部50に、分岐管82、管路81および通気路59を介して、外部から空気（大気）が導入され、その減圧状態が解除または緩和される。

【0086】なお、ポンプ80は、指先の穿刺部位から血液を吸い出すことができる程度（例えば、100～400mmHg程度）に、チップ装填部50内を減圧状態とすることができるようなものであればよい。

【0087】チップ13の基端側には、穿刺針14を先端方向へ移動し、針体141の針先が先端開口162を通過して指先を穿刺する穿刺手段（図示せず）が設置されている。この穿刺手段は、例えば、バネと、このバネにより付勢されたプランジャとを備えた構成のものである。

【0088】次に、成分測定装置1を用いて穿刺、血液の採取、展開および血糖値測定を行う場合の各部の動作および制御手段の制御動作について、図1～図6を参照しつつ説明する。

【0089】[1] まず、蓋体20を開き、チップ13を本体2の開口212を介して、ハウジング5のチップ装填部50に挿入する。さらに、チップ13を基端方向へ押し込むと、チップ13のフランジ164がシールリング55に密着するとともに、ハウジング5の先端に

当接し、チップ13のハウジング5に対するZ方向（図3中の上下方向）の位置が定まる。

【0090】また、パネ63により付勢されたプランジャ62の湾曲凸面622がチップ13の外周面に当接し、押圧するのでチップ13は、その試験紙固定部17の縁部（脚部）171がチップ装填部50の内面51に当接し、X方向の位置決めがなされる。

【0091】これと同様に、パネ67により付勢されたプランジャ66の湾曲凸面662がチップ13の外周面に当接し、押圧するのでチップ13は、その反対側の外周面がチップ装填部50の内面52に当接し、Y方向の位置決めがなされる。

【0092】このように、チップ装填部53に装填されたチップ13は、X方向、Y方向およびZ方向の各方向に位置決めがなされ、試験紙18の測定手段7に対する位置が適正な位置となる。

【0093】〔2〕次に、図示しない電源スイッチをオンとする。これにより、成分測定装置1の各部が起動し、測定可能な状態となる。なお、電磁弁83は、閉じている。

【0094】〔3〕次に、指当て部3に指先を押し当てる。これにより、チップ13の当接部163に指先が圧着される。このとき、空気の漏れができるだけ少なくなるように、先端開口162を指先で塞ぐようにする。

【0095】〔4〕次に、操作ボタン216を押圧操作し、指先の表面を穿刺する（図6のステップS101）。

【0096】操作ボタン216を押圧すると、前記穿刺手段が作動して穿刺針14が先端方向に移動し、針体141が孔151を通過して先端開口162より突出し、指先表面を穿刺する。針体141による指先の穿刺部位からは、出血が生じる。

【0097】また、前記操作ボタン216の押圧により、ポンプ80の作動スイッチ（図示せず）もほぼ同時にオンされる。

【0098】〔5〕針体141が指先を穿刺した後、穿刺針14は基端方向へ戻され、針体141の針先は、チップ13内に収納される。

【0099】〔6〕前記ポンプ80の作動スイッチがオンすると、制御手段11は、ポンプ80の作動を開始させる（図6のステップS102）。

【0100】すなわち、前記〔4〕の操作とほぼ同時にポンプ80が作動し、ハウジング5のチップ装填部50内の空気の吸引、排気が開始される。これにより、チップ装填部50（チップ13内を含む）は、その圧力が低下し、減圧状態となる。

【0101】このとき、指先の針体141による穿刺部位も減圧状態となっている。そのため、穿刺部位から血液が吸い出され、出血が促進されるので、必要な血液量を短時間で確保することができる。

【0102】なお、このようなポンプ80により生じる最低圧力は、例えば100～400mmHg程度であるのが好ましい。

【0103】以上のように、成分測定装置1では、1回の操作ボタン216の押圧により、穿刺動作と減圧動作とがほぼ同時に行われるため、その操作性が極めて良い。

【0104】〔7〕前記〔6〕の操作で、指先の穿刺部位上に粒状に隆起した血液は、チップ13内に吸引され、その内部に形成された血液導入ガイド166に接触し、血液通路19を介して試験紙18へ導かれ、試験紙18の中心部に供給され、放射状に展開される。

【0105】試験紙18上への血液の供給、展開に伴い、血液中のブドウ糖（測定すべき成分）と試験紙18に担持された試薬とが反応し、試験紙18は、ブドウ糖量に応じて呈色する。

【0106】一方、制御手段11は、図6に示すステップS102を実行した後、測定手段7を駆動し、その測定手段7を介して試験紙18の呈色を監視（モニタ）し、血液が採取されたか否かを判断する（図6のステップS103）。

【0107】このステップS103では、測定手段7の受光素子72から入力される信号の電圧レベルが予め設定されているしき値を超えた場合には、血液が採取されたと判断し、前記信号の電圧レベルがそのしき値以下である場合には、血液が採取されていないと判断する。

【0108】なお、前記しき値は、試験紙18が呈色する前の前記信号の電圧レベルより十分大きく、かつ、呈色したときの前記信号の電圧レベルより十分小さい値に設定される。

【0109】前記ステップS103において、血液が採取されていないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する（図6のステップS104）。

【0110】前記ステップS104において、タイムアップではないと判断した場合には、ステップS103に戻り、再度、ステップS103以降を実行し、タイムアップと判断した場合には、エラー処理を行う（図6のステップS105）。

【0111】このステップS105では、ポンプ80を停止し、電磁弁83を開いて、前記減圧状態を解除するとともに、エラーである旨を示す表示（エラー表示）を表示部12に表示する。

【0112】操作者（使用者）は、このエラー表示により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

【0113】なお、前記電磁弁83を開いたときの作用は、後に詳述する。また、前記ステップS103において、血液が採取されたと判断した場合には、ポンプ80を停止する（図6のステップS106）。

【0114】次いで、電磁弁83を開いて、前記減圧状態を解除する(図6のステップS107)。

【0115】電磁弁83が開くと、分岐管82、管路81および通路59を介して、チップ装填部50(チップ13内を含む)および穿刺部位に外気(大気)が流入し、大気圧に復帰する。

【0116】指先の穿刺部位の周辺部位において吸引感がなくなり、大気圧に戻ったことが確認されたら、チップ13の当接部163を指先から離す。

【0117】[8] 制御手段11は、図6に示すステップS107を実行した後、前記試験紙18の呈色の度合いを測定手段7により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する(図6のステップS108)。

【0118】上述したように、チップ装填部50に対するチップ13のX方向、Y方向およびZ方向の各方向に位置決めがなされ、試験紙18の測定手段7に対する位置が適正な位置とされているため、位置ズレによる測定誤差(バラツキ)が抑制され、より正確な血糖値の測定が可能となる。

【0119】またこの場合、チップ装填部50(チップ13内を含む)の減圧状態、すなわち、試験紙18の収納空間の減圧状態が解除されているので、血液中のブドウ糖(測定すべき成分)と試験紙18に担持された試薬との反応に必要な大気中の成分(例えば、酸素、二酸化炭素、水蒸気等)が十分に供給され、これにより血糖値を正確に測定することができる。

【0120】次いで、前記算出された血糖値を表示部12に表示する(図6のステップS109)。これにより、血糖値を把握することができる。

【0121】なお、減圧状態が解除された後、次回の測定に備え、電磁弁83を再び閉じる。

【0122】以上説明したように、この成分測定装置1によれば、短時間で、確実に、測定に必要なかつ十分な量の血液を採取することができるとともに、血糖値(血液中の所定成分の量)を正確かつ確実に測定することができる。

【0123】また、チップ13に試験紙18が設けられているので、穿刺、血液の採取および試験紙18への展開、測定(成分の定量化)を連続的に行うことができ、血糖値測定(成分測定)を容易かつ短時間で行うことができる。

【0124】また、チップ13をチップ装填部50に装填すると、自動的にその位置決めがなされるなど、使用(血糖測定)に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的を使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

【0125】また、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性が高い。しか

も、穿刺針14が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

【0126】以上のことから、この成分測定装置1は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。

【0127】また、この成分測定装置1は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

【0128】以上、本発明の成分測定装置を図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

【0129】前記実施形態では、位置決め手段は2方向(X、Y方向)からチップの位置決めを行うものであるが、これに限らず、例えば1方向から位置決めを行うものでもよい。

【0130】また、前記実施形態では、採取する体液として、血液を代表として説明したが、本発明では、採取する体液は、これに限らず、例えば、汗、リンパ液、髄液等であってもよい。

【0131】また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖(血糖値)を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

【0132】また、前記実施形態では、測定手段は、所定成分の量を測定するものであるが、本発明では、測定手段は、所定成分の性質を測定するものであってもよく、また、所定成分の量および性質を測定するものであってもよい。

【0133】また、前記実施形態では、血液の採取を検出する血液採取検出手段と、血液中の所定成分の量を測定する測定手段とを兼用する手段(実施形態では、この手段を「測定手段」と呼んでいる)を設けているが、本発明では、血液採取検出手段と、測定手段とをそれぞれ別個に設けてもよい。

【0134】また、本発明の成分測定装置は、前述したような血液中の成分と試薬との反応により呈色した試験紙の呈色強度を光学的に測定(測色)し、測定値へ換算、表示するものに限らず、例えば、検体中の成分の量に応じて生じる電位変化を電気的に測定し、測定値へ換算、表示するものでもよい。

【0135】また、前記実施形態では、測定に先立って減圧状態を解除するように構成されているが、本発明では、測定に先立って減圧状態を緩和するように構成されていてもよい。

【0136】また、本発明では、減圧手段は、手動で開始するようにしてもよいし、自動で開始するようにしてもよい。後者の場合、ハウジング5の先端部の側位近傍に、例えば、指先の穿刺に際し、穿刺針の先端方向への

移動を磁気的に感知するよう構成されたセンサ等を設置し、このセンサの情報に基づいて減圧手段を作動させるような構成であってもよい。

【0137】また、本発明では、チップが基端方向に移動するチップ退避機構を設けてもよい。

【0138】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、位置決め手段によりチップがチップ装填部に対し適正位置に位置決めされるため、位置ズレによる測定誤差（バラツキ）が抑制され、より正確な血糖値の測定が可能となる。

【0139】また、チップをチップ装填部に装填した際に、その位置決めが簡単な操作で、特に自動的に行われるので、操作性が極めて良好である。このように、使用に際しての準備操作が容易であるため、定期的を使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

【0140】また、チップが試験紙を備えているので、穿刺、体液（例えば、血液等）の採取および試験紙への展開、測定（成分の定量化）を連続的に行うことができ、成分測定を容易かつ短時間で行うことができる。

【0141】以上のことから、本発明の成分測定装置は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。

【0142】また、本発明の成分測定装置は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の成分測定装置の実施形態（蓋を閉じた状態）を示す正面図である。

【図2】図1に示す成分測定装置（蓋を開いた状態）の側面図である。

【図3】本発明の成分測定装置の主要部（チップ装填状態）の構成を示す縦断面図である。

【図4】図3中のA-A線断面図である。

【図5】図1に示す成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

【図6】図1に示す成分測定装置の制御手段の制御動作（一部、操作者の動作等を含む）を示すフローチャートである。

【符号の説明】

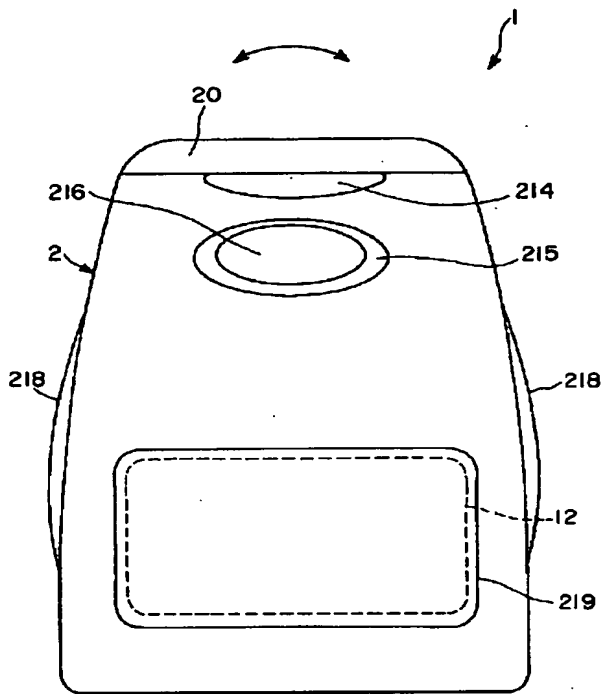
| | |
|---------|--------|
| 1 | 成分測定装置 |
| 2 | 本体 |
| 20 | 蓋体 |
| 211 | 壁部 |
| 212 | 開口 |
| 213 | 軸 |
| 214、215 | 凹部 |
| 216 | 操作ボタン |
| 217 | 係止解除部材 |
| 218 | グリップ部 |
| 219 | 表示窓 |

| | |
|-------|------------|
| 3 | 指当て部 |
| 31 | 指当て面 |
| 41、42 | 蓋部材 |
| 5 | ハウジング |
| 50 | チップ装填部（空間） |
| 51、52 | 内面 |
| 53 | 孔部 |
| 531 | 段差部 |
| 54 | 孔部 |
| 541 | 段差部 |
| 55～58 | シールリング |
| 59 | 通気路 |
| 6 | 位置決め手段 |
| 61 | 押圧機構 |
| 62 | ブランジャ |
| 621 | フランジ |
| 622 | 湾曲凸面 |
| 63 | バネ |
| 65 | 押圧機構 |
| 66 | ブランジャ |
| 661 | フランジ |
| 662 | 湾曲凸面 |
| 67 | バネ |
| 7 | 測定手段 |
| 70 | ブロック体 |
| 71 | 発光素子 |
| 72 | 受光素子 |
| 8 | 減圧手段 |
| 80 | ポンプ |
| 81 | 管路 |
| 82 | 分岐管 |
| 83 | 電磁弁 |
| 9 | 電池 |
| 11 | 制御手段 |
| 12 | 表示部 |
| 13 | チップ |
| 14 | 穿刺針 |
| 141 | 針体 |
| 142 | ハブ |
| 15 | 内筒 |
| 151 | 孔 |
| 16 | 外筒 |
| 161 | 内腔部 |
| 162 | 先端開口 |
| 163 | 当接部 |
| 164 | フランジ |
| 166 | 血液導入ガイド |
| 17 | 試験紙固定部 |
| 18 | 試験紙 |
| 19 | 血液通路 |

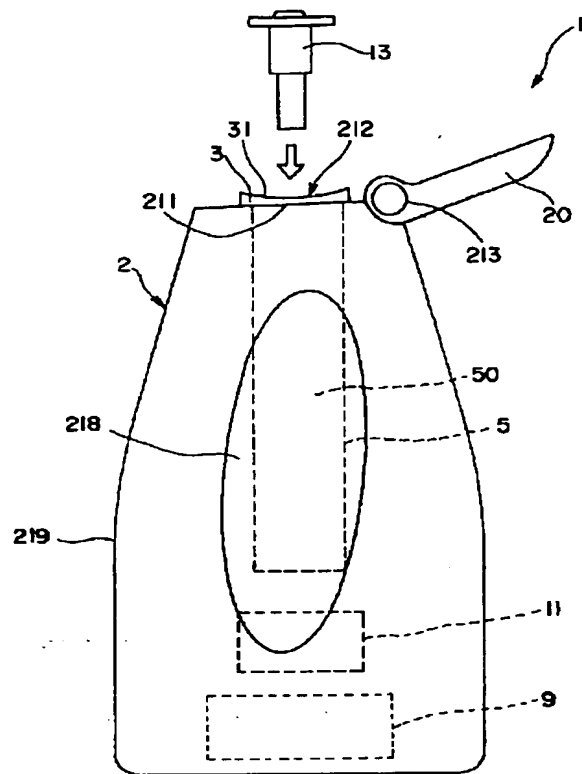
191 通路開口 (入側)
 192 通路開口 (出側)
 24 増幅器

25 A/D変換器
 S101~S109 ステップ

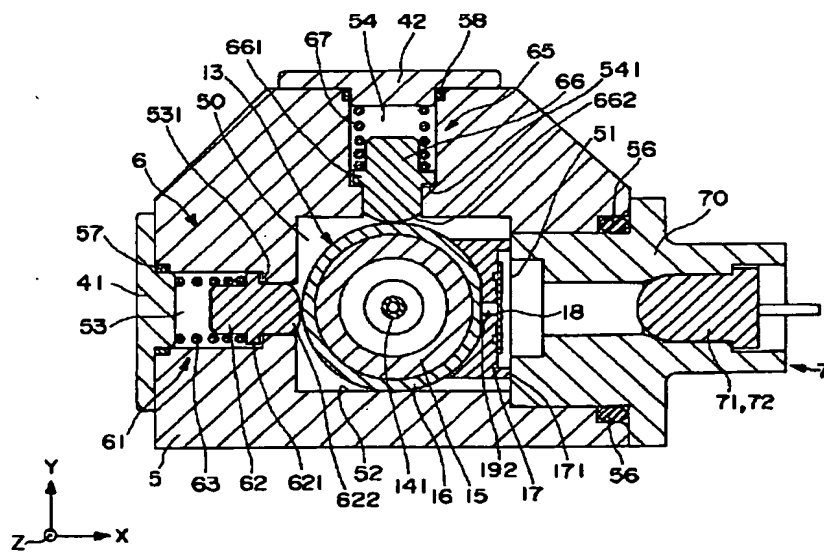
【図1】



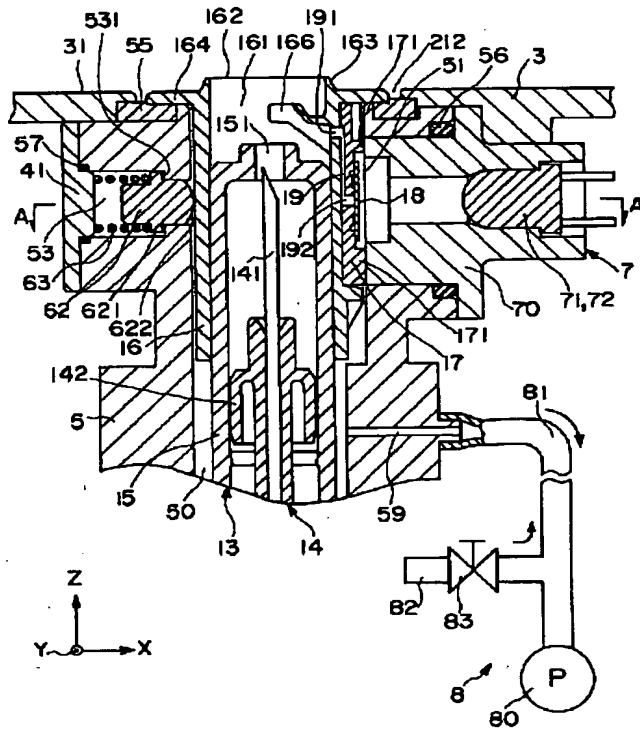
【図2】



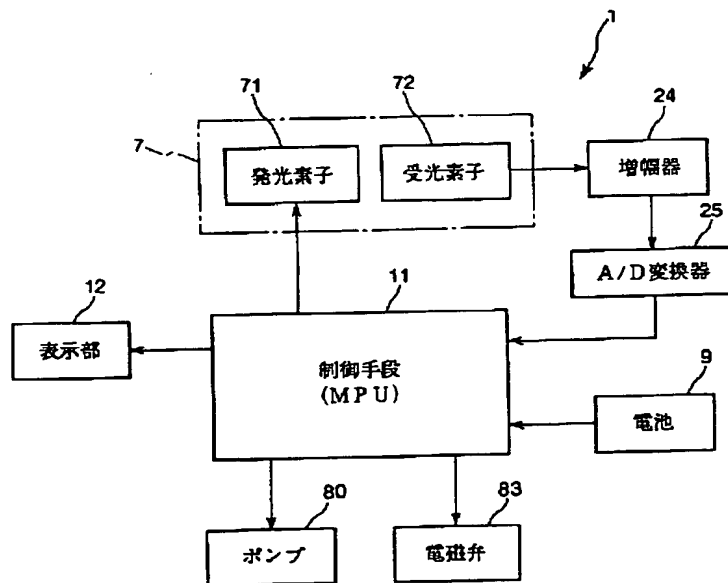
【図4】



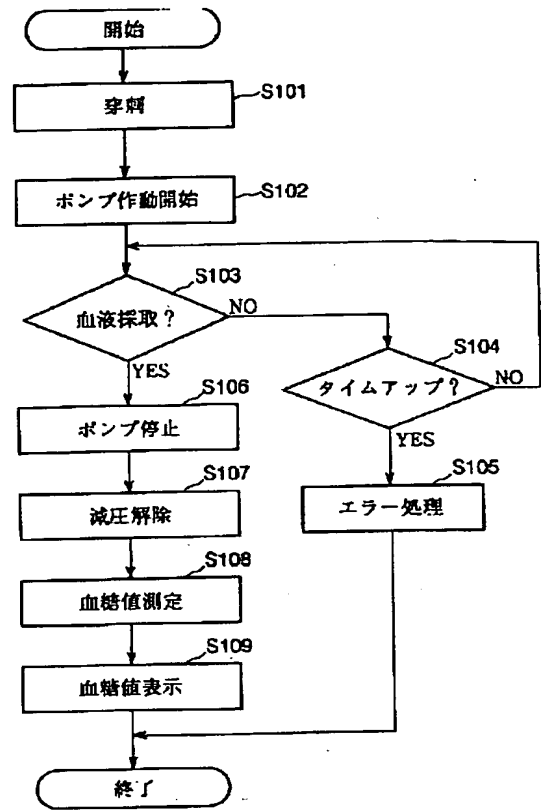
【図3】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

Fターム(参考) 2G042 AA01 CA02 CB03 DA08 FA11
FB07 HA07
2G045 AA13 AA25 CA25 FA11 FB17
GC12 HA10 HA14 JA07
2G054 AA07 AB02 AB07 CA25 CE01
EA06 FA01 FA34 FA50 GA03
GB04 GE06
4C038 KK10 KL01 KL07 KY01 KY03
TA02 UE10

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.